

286/154

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15-07-2016

MẪU NHÃN DỰ KIẾN (SCBS LẦN 1)

I) NHÃN CHAI

CÔNG THỨC: Cimetidin.....300mg Tá dược vừa đủ.....1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. SDK:	R_x Thuốc bán theo đơn 100 VIÊN NÉN BAO PHIM CIMETIDINE 300mg GMP-WHO  CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-ĐƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM Tiêu chuẩn áp dụng: QCVN Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng:
--	--	--



17/12

R_x**CIMETIDINE 300mg**

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Cimetidin300 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính, Lactose, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Hydroxypropylmethylcellulose, Talc, màu xanh tảo, màu quinoline yellow, màu oxyd sắt đen, Titan dioxyd).

DƯỢC LỰC HỌC:

Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H₂ ở tế bào thành của dạ dày, ức chế sự tiết dịch cơ bản (khi đói) ngày và đêm của dạ dày và cả sự tiết acid được kích thích bởi thức ăn, histamin, insulin, cafein, pentagastrin. Lượng pepsin do dạ dày sản xuất ra cũng giảm theo.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cimetidin được hấp thu nhanh chóng theo đường tiêu hóa. Dùng thuốc khi bụng đói, nồng độ đỉnh ban đầu trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ, nồng độ đỉnh kế tiếp đạt được sau khoảng 3 giờ. Thức ăn làm chậm và có thể làm giảm nhẹ hấp thu của thuốc. Sinh khả dụng đường uống của Cimetidin khoảng 60-70%.
- Cimetidin được phân bố rộng khắp trong cơ thể. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ và kéo dài hơn ở người bị suy thận. Cimetidin được chuyển hoá một phần ở gan thành hydroxymethylcimetidin và sulfoxid, khoảng 50% liều uống được đào thải qua nước tiểu ở dạng không biến đổi sau 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị ngắn hạn loét dạ dày, tá tràng tiến triển.
- Điều trị duy trì loét tá tràng với liều thấp sau khi ổ loét đã lành.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày thực quản gây loét.
- Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger-Ellison, bệnh đa u tuyến nội tiết.
- Phòng và điều trị chảy máu đường tiêu hóa do loét thực quản, dạ dày, tá tràng.

CÁCH DÙNG:

Nên uống thuốc vào bữa ăn và/hoặc trước khi đi ngủ.

- Theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều đề nghị:
 - Người lớn:
 - + Loét dạ dày, tá tràng: 800 mg/ngày, uống liều duy nhất vào buổi tối trước khi đi ngủ trong ít nhất 4 tuần đối với loét tá tràng và ít nhất 6 tuần đối với loét dạ dày. Liều duy trì là 400 mg/ngày.
 - + Trào ngược dạ dày thực quản: 300 – 400 mg/lần, ngày 4 lần, dùng từ 4 – 8 tuần.
 - + Hội chứng Zollinger-Ellison: 300 – 400 mg/lần, ngày 4 lần.
 - + Stress gây loét đường tiêu hóa trên: 300 mg/lần, lặp lại mỗi 6 giờ.
 - Trẻ em trên 1 tuổi: liều từ 20 – 30 mg/kg/ngày, chia 3 – 4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Cimetidin hoặc các thành phần khác của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Trước khi dùng Cimetidin để điều trị loét dạ dày phải loại trừ khả năng ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng gây chậm chẩn đoán.
- Giảm liều ở người bệnh suy thận.
- Cimetidin tương tác với nhiều thuốc, khi dùng phối hợp với thuốc khác đều phải xem xét kỹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe và vận hành máy vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.

N7A2

THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:

Cimetidin đi qua nhau thai và sữa mẹ. Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: tiêu chảy và các rối loạn tiêu hóa khác.
- Thần kinh: đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi.
- Da: nổi ban.
- Nội tiết: chứng to vú ở đàn ông khi điều trị trên 1 tháng hoặc dùng liều cao.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

- Nội tiết: chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài.
- Da: dát sần, ban dạng trứng cá, mày đay.
- Gan: tăng enzym gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc.
- Thận: tăng creatinin huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Tim mạch: mạch chậm, mạch nhanh, nghẽn dẫn truyền nhĩ – thất.
- Máu: giảm bạch cầu đa nhân, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Các thuốc kháng histamin H₂ gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thu vitamin B₁₂, rất dễ gây thiếu máu.
- Thần kinh: lú lẫn hồi phục được (đặc biệt ở người già và người bị bệnh nặng như suy thận, suy gan, hội chứng não), trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng.
- Gan: viêm gan ứ mật, vàng da, rối loạn chức năng gan.
- Tụy: viêm tụy cấp.
- Thận: viêm thận kẽ.
- Cơ: đau cơ, đau khớp.
- Quá mẫn: sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Da: ban đỏ, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hói đầu rụng tóc.
- Hô hấp: tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng).

❖ *Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:*

Một số tác dụng không mong muốn sẽ qua đi sau khi ngừng thuốc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Cimetidin và các thuốc kháng H₂ khác làm giảm hấp thu của các thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như Ketoconazol, Itraconazol. Các thuốc này phải uống ít nhất 2 giờ trước khi uống Cimetidin.
- Cimetidin có thể tương tác với nhiều thuốc, nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng, đặc biệt với những thuốc có trị số trị liệu hẹp, có nguy cơ gây độc, cần thiết phải điều chỉnh liều. phần lớn các tương tác là do sự gắn của Cimetidin với các isoenzym của cytochrom P₄₅₀ ở gan, đặc biệt vào CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A4, dẫn đến ức chế chuyển hóa oxy hóa ở microsom gan và làm tăng sinh khả dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của những thuốc chuyển hóa bởi những enzym này.
- Một vài tương tác khác là do sự cạnh tranh với sự bài tiết ở ống thận. Cơ chế tương tác như thay đổi lượng máu qua gan chỉ đóng vai trò thứ yếu.

Các tương tác có ý nghĩa xảy ra với:

- + Các thuốc chống động kinh như Phenytoin, Carbamazepin, Acid valproic.
- + Các thuốc điều trị ung thư như thuốc alkyl hóa, thuốc chống chuyển hóa.
- + Dẫn xuất benzodiazepin.
- + Dẫn xuất biguanid chống đái tháo đường như Metformin.
- + Lidocain, Metronidazol, Nifedipin, Procainamid, Propranolol, Quinidin, Theophylin.
- + Thuốc chống trầm cảm ba vòng như Amitriptylin, Nortriptylin, Desipramin, Doxepin, Imipramin.
- + Thuốc giảm đau opioid như Pethidin, Morphin, Methadon.
- + Triamteren.
- + Warfarin và các thuốc chống đông máu đường uống khác như Acenocoumarol và Phenindion.
- + Zalcitabin, Zolmitriptan.
- + Phải tránh phối hợp Cimetidin với các thuốc này hoặc dùng thận trọng, theo dõi tác dụng hoặc

NAS

nồng độ thuốc trong huyết tương và giảm liều thích hợp. Các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu Cimetidin nếu uống cùng, nên uống cách nhau một giờ.

- Khi đang dùng Cimetidin cần phải thận trọng nếu uống rượu.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

- Dấu hiệu thường gặp: giãn đồng tử, loạn ngôn, mạch nhanh, kích động, mất phương hướng, suy hô hấp, ...
- Xử lý: rửa dạ dày, gây nôn và điều trị các triệu chứng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Chai 100 viên.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh



Ngày 02 tháng 11 năm 2015

Tổng Giám Đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Dặng Thị Kim Lan*



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

THS

5020 (26629) 291/154

MẪU NHÃN DỰ KIẾN (BSL1)

I. NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15-07-2016

GMP-WHO
Taginko
Cao khô lá bạch quả 40mg

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Taginko


8 934574 090742

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR**
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH

Taginko

CÔNG THỨC:
Cao khô lá bạch quả đã được chuẩn hóa (EGb 761)
(*Extractum Ginkgo bilobae siccum normatum*)...40mg
(chứa 24% flavonol glycosides)
Tà được vừa đủ.....1 viên
Excipients q.s.....1 tablet

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM - Sản xuất theo TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.


CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

II. NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)

GMP-WHO
Taginko
CTCP Hóa-Dược Phẩm Mekophar

GMP-WHO
Taginko
CTCP Hóa-Dược Phẩm Mekophar

GMP-WHO
Taginko
Cao khô lá bạch quả 40mg

GMP-WHO
Taginko
Cao khô lá bạch quả 40mg

GMP-WHO
Taginko
Cao khô lá bạch quả 40mg

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR**
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH

MAS

TAGINKO

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Cao khô lá bạch quả đã được chuẩn hóa (EGb 761)
(*Extractum Ginkgonis bilobae siccum normatum*) 40 mg
(chứa 24% flavonol glycosides)

- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, Microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide, Croscarmellose sodium, Crospovidone, Magnesium stearate, Tinh bột ngô, Methacrylic acid copolymer, Hydroxypropylmethylcellulose, Povidone, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Polysorbate 80, Talc, Ponceau, Tartrazine, Oxide sắt đỏ, Oxide sắt đen, Brown HT)

TÍNH CHẤT:

Ginkgo có tác dụng bảo vệ tế bào thần kinh, là chất chống oxy hóa, quét các gốc tự do, ổn định màng tế bào và ức chế yếu tố hoạt hóa tiểu cầu. Nó còn có tác dụng làm giãn tế bào nội mô, có tác dụng ức chế sự suy giảm các thụ thể thần kinh giao cảm và phó giao cảm do tuổi già và kích thích sự tiếp nhận cholin ở vùng sừng Ammon.

CHỈ ĐỊNH:

- Các triệu chứng suy giảm trí năng bệnh lý của người lớn tuổi (các rối loạn về chú ý, trí nhớ). Suy tuần hoàn não, suy tuần hoàn vồng mạc (rối loạn thị giác).
- Điều trị triệu chứng đau cách hồi của bệnh tắc động mạch chi mạn tính (tê lạnh tay chân, kiến bò).
- Cải thiện hội chứng Raynaud.

CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 3 lần, uống trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người đang có xuất huyết, rối loạn đông máu, có nguy cơ chảy máu, nhồi máu tim, não cấp.
- Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Rối loạn đông máu hoặc đang dùng thuốc chống đông máu.
- Không dùng thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Không nên sử dụng Ginkgo biloba cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nhẹ và hiếm gặp thường do dùng thuốc lâu ngày: rối loạn tiêu hóa, nhức đầu, dị ứng da.
- Có thể kéo dài thời gian chảy máu.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không dùng cùng thuốc chống động kinh, thuốc chống trầm cảm.

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, đưa ngay đến bệnh viện để xử trí. Chưa có phương pháp chuyên biệt, chủ yếu dùng các biện pháp chữa trị triệu chứng.

NAS

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vi 10 viên. Hộp 3 vi.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 10 năm 2015

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Đặng Thị Kim Lan*



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Handwritten signature